90848522-01

*2013 年 7 月 9 日改訂(第 2 版)
2010 年 5 月 19 日作成(第 1 版)

医療機器認証番号:222ABBZX00005000

機械器具25 医療用鏡
特定保守管理医療機器　軟性胆道鏡　34939000
(軟性膵管鏡　32253000)
(内視鏡用部品アダプタ　37090010)

スパイグラス内視鏡セット

再使用禁止(デリバリーカテーテル)

【警告】

1.使用方法

⑴ 内視鏡的視野が明確でない限り、プローブ及びデリバリーカテーテルを十二指腸鏡に挿入しないこと。デリバリーカテーテルの先端が内視鏡的視野内又はX線透視下で見えない場合は、使用しないこと。[穿孔、出血、粘膜の損傷など患者の負傷の原因となる可能性がある。また、内視鏡や器具が破損するおそれがある。]

⑵ 挿入中に著しい抵抗が感じられる場合には、プローブ及びデリバリーカテーテルを無理に前に進めないこと。

⑶ 十二指腸鏡のエレベータと併用する際に、デリバリーカテーテルの先端を過度に曲げないこと。[デリバリーカテーテルに破損又は捩れが生じるおそれがある。]デリバリーカテーテルの破損又は捩れが X 線下で確認された場合は、ただちに使用を中止すること。

⑷ デリバリーカテーテルの先端を粘膜に無理に押し付けないこと。[穿孔、出血、粘膜の損傷など患者の負傷の原因となる可能性がある。]

⑸ デリバリーカテーテルを十二指腸乳頭に挿入するには、十二指腸括約筋切開術を行う必要がある場合がある。

【禁忌・禁止】

1.適用対象(患者)

次の場合、本品を使用しないこと。

⑴ 内視鏡的胆管診査及びカニューレ挿入に固有の禁忌を持つ患者。

⑵ 医学的に内視鏡的処置が禁忌とされている患者。

⑶ 医学的に内視鏡的逆行性胆道膵管造影(ERCP)が禁忌とされている患者。

⑷「使用目的、効能又は効果」に明記されている以外の使用。

2.使用禁止

再使用禁止(デリバリーカテーテル)

【形状・構造及び原理等】

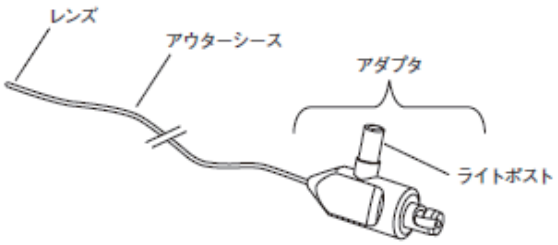
本品は、プローブ、接眼レンズ、及びデリバリーカテーテルより構成され、単品で製造販売されることがある。本品は、画像を伝える画像ファイバーと光を伝える照明ファイバーを備えたプローブに接眼レンズを接続し、デリバリーカテーテルの光学ポートに挿入して使用する。本品の挿入部は軟性で、軟性十二指腸鏡を介して胆道胆管又は膵管に挿入する。

＜構成＞

プローブ	再使用可能
接眼レンズ	再使用可能
デリバリーカテーテル	再使用禁止

●プローブ

プローブの先端にレンズが付いており、消化管内部の視覚に用いる。先端のレンズから得た画像は、手元側のアダプタに接続した接眼レンズ内を通り、カメラ(本品に含まれない)に伝送される。また、アダプタのライトポストに接続した光ファイバーケーブル(本品に含まれない)を通り、光源装置(本品に含まれない)からの照明がプローブの先端に伝達される。プローブは再使用可能な製品である。



＜寸法等＞

型番:4603
有効長:231cm
外径(挿入部最大径):0.81mm
視野角:70°

＜主な原材料＞

部位	原材料
レンズ	ガラス
照明ファイバー	ガラス繊維
バレル	ステンレススチール
アウターシース	ポリイミド／PTFE チューブ
―	エポキシ系接着剤

●接眼レンズ

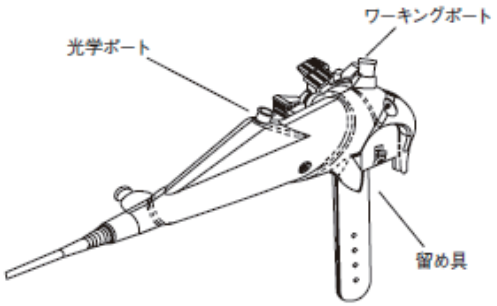
手技の際、プローブの手元側で画像を拡大するために用いる。一端をプローブの手元側にあるアダプタに接続し、もう一端はカメラ(本品に含まれない)に接続してプローブの先端から伝送された画像をカメラに映す。接眼レンズは再使用可能な製品である。

型番:4604

●デリバリーカテーテル

ハンドル部及びシャフト部から構成されている。ハンドル部の2つのコントロールノブを操作することにより、シャフト部の先端は上下左右の4方向に湾曲する(最小角度30°)。また、ハンドル部は3

個のポート(ワーキングポート、光学ポート、灌注ポート)を有し、処置具又は造影剤の注入、プローブの挿入、灌注を行うことができる。シャフト部は8ルーメン構造で、ハンドル部からシャフト部の先端までつながっている。ワーキングチャンネルルーメンはワーキングポートから処置具又は造影剤をシャフト部の先端まで通し、光学ルーメンは光学ポートからプローブをシャフト部の先端まで通す。灌注ルーメンはシャフト部の先端で2ルーメンに分かれており、洗浄液が通るようになっている。残りの4ルーメンは、シャフト部の先端を湾曲させるプルワイヤーが通っている。デリバリーカテーテルは滅菌済で供給され、1回限りの使用のみで再使用できない。



＜寸法等＞

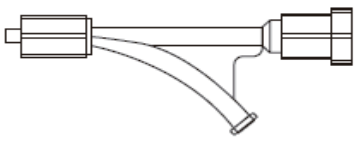
型番:4623
有効長:220cm
シャフト部先端外径(挿入部最大径):3.3mm
ワーキングチャンネルルーメン内径(チャンネル最小径):1.2mm
適合十二指腸鉗子口径:≧ 4.2mm
適合ガイドワイヤ径:0.89mm(0.035inch)

＜主な原材料＞

部位	原材料
デュアルブレイクアウト	スチレン・アクリロニトリル共重合体 インク
デュアルブレイクアウト、 ワーキングポート、 光学ポート、灌注ポート	ポリカーボネート
ブレイクアウトチューブ	ポリアミド
手元側チューブ	ポリテトラフルオロエチレン
先端側チューブ アウタージャケット	ポリエーテルブロックアミド
—	ポリウレタン系接着剤

●付属品 Y アダプタ

付属のYアダプタは、ワーキングポートに取り付けて使用する。



＜主な原材料＞

部位	原材料
Y アダプタ	ポリカーボネート 高密度ポリエチレン ポリ塩化ビニル

【使用目的、効能又は効果】

本品は、胆道胆管又は膵臓の観察、診断及び治療に用いる内視鏡である。

【品目仕様等】

⑴ 挿入部最大径:
本添付文書に記載された値よりも大きくしてはならない。(JIS T1553:2005の4.2項のとおり)
⑵ チャンネル最小径:
本添付文書に記載された値よりも小さくしてはならない。(JIS T1553:2005の4.3項のとおり)
⑶ 視野角:
本添付文書に記載した値からの偏差は15%を超えてはならない。(JIS T1553:2005の4.4項のとおり)

【操作方法又は使用方法等】

＜併用医療機器等＞

本品との併用医療機器(ボストン・サイエンティフィック社製)の例を下記に示す。

販売名	届出番号
スパイグラス光源セット	13B1X00043000031
スパイグラスビデオカメラセット	13B1X00043000032

併用する光源装置の条件
・電撃に対する保護の程度による装着部の分類:CF形装着部

●必要機器

・プローブ(本品)
・接眼レンズ(本品)
・デリバリーカテーテル(本品)
・光源
・光ファイバーケーブル
・カメラ
・ビデオモニター(S-video、コンポジット又はRGBS映像入力付き)
注意:本品のプローブは、本品のデリバリーカテーテルとのみ併用されるよう設計されている。

●使用前の準備

⑴ 各製品の添付文書及び取扱説明書等に従い、ビデオカメラ(本品に含まれない)とモニター(本品に含まれない)をセットアップする。
⑵ ビデオカメラのヘッド前面に接眼レンズを装着する。
⑶ カート(本品に含まれない)又は3ジョイントアーム(本品に含まれない)を使用する場合は、接眼レンズを3ジョイントアームに装着する。
① 接眼レンズの溝に接眼レンズホルダーの突起部を合わせる。接眼レンズホルダーの「突起部」とは、C型スロット上部の少し突出した部分を指す。
② 接眼レンズが接眼レンズホルダーの奥に当たるまで、C型スロットに押し込む。
③ 接眼レンズが所定の位置にロックされたことを示す「カチッ」という音がするまで、接眼レンズを前後に回転させる。

●プローブの準備

⑴ プローブは再使用可能な製品であるため、使用前にプローブを取り出し、再処理(消毒)が完了していることを確認する。
注意:プローブの損傷を防ぐため、プローブを運ぶ際は両手で取扱うこと。
⑵ プローブにざらつきや角のとがり、突出部がないことを確認する。
⑶ プローブを接眼レンズに装着する。
① プローブのスロットに接眼レンズのプローブピンを合わせる。
② プローブを接眼レンズに可能な限り押し込む。
③ プローブが完全に装着されるまで時計回り方向に回転させる。
⑷ 光ファイバーケーブルの端をライトポストに押し込み装着する。光ファイバーケーブルがライトポストにしっかりと取り付けられていることを確認する。
⑸ 各製品の製造元の説明書に従い、ビデオシステム、モニター、光源の電源を入れる。

⑹ 接眼レンズのフォーカスリングを調整し、画像のピントを合わせる。

注意：画像のピントが合うと、各画像ファイバー間の「ハニカム」領域がモニター上ではっきりと確認できる。画像を少しピンボケさせて「ハニカム」効果の軽減を好む使用者もいるが、過度に画像をソフトフォーカスすると、システムの解像度がわずかに低下することがある。

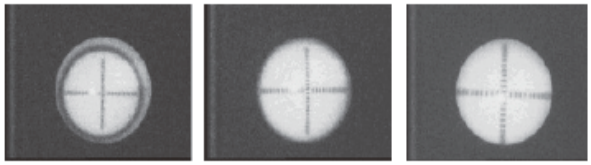
注意：モニターに画像が表示され、照明が十分であることを確認する。画像が表示されない、又は照明が不十分な場合は、光ファイバー束に不具合があるか破損している可能性がある。

⑺ 各製品の製造元の説明書に従い、ビデオ画像を最適化する（ホワイトバランス、色、光強度など）。

⑻ 光学的試験を行い、画像が正しく見えることを確認する。

① プローブの光学的試験用ターゲットカードの用法に従って試験を行う。

注意：下図の中央の図が正しい画像である。この距離で、黒円がモニター上の外縁と一致していることを確認する。プローブからターゲットまでの距離を調節し、黒円に画像が収まるようにする。下の3つの図を参考に、適切な距離に調節する。距離が適切な場合には、縦線が視界の端まで届かない。線が視界の端を超えている場合（下の右側の写真）は、プローブがターゲットに近すぎる。



② 次回の使用のためにターゲットカードを保管する。

●デリバリーカテーテルの準備

⑴ デリバリーカテーテルは、滅菌済み製品であるので、1回限りの使用のみで再使用できない。

⑵ デリバリーカテーテルを包装から取り出し、以下の点検を行う。

① 包装を点検し、内容物が正しいことを確認する。

② ハンドルのコントロールノブを回し、デリバリーカテーテルの先端が湾曲することを目視にて確認する。

●使用方法

⑴ プローブは以下に示す作動環境下において使用すること。

温度：15～27℃
相対湿度：25～95%
気圧：700～1060mPa

⑵ プローブをデリバリーカテーテルの光学ポートに挿入する。中央のポートが光学ポートである。

⑶ プローブがデリバリーカテーテルの先端と揃うまで挿入する。プローブが折れ曲がったり損傷するのを防ぐため、少しずつ慎重に挿入する。プローブをデリバリーカテーテル内に数mm引き戻す。

⑷ モニター上の画像を再度確認し、デリバリーカテーテルへの挿入中にプローブが破損していないことを確かめる。

⑸ デリバリーカテーテルの留め具を十二指腸鏡に取り付け、デリバリーカテーテルを鉗子チャネルの下に装着する。

⑹ デリバリーカテーテルのハンドルが十二指腸鏡にしっかりと固定されていることを確認する。

⑺ ハンドルのワーキングポートにYアダプタを取り付ける。

⑻ ガイドワイヤを使用してデリバリーカテーテルを十二指腸鏡の鉗子チャネルに挿入することもできる。

① ガイドワイヤを使用する場合：

・ガイドワイヤを十二指腸鏡の鉗子チャネルに挿入する。

・ガイドワイヤに沿ってデリバリーカテーテルを十二指腸鏡の鉗子チャネルに挿入する。

② ガイドワイヤを使用しない場合：

デリバリーカテーテルの先端を十二指腸鏡の鉗子チャネルに少しずつ（2～3cmずつ）挿入する。

⑼ デリバリーカテーテルを前進させて十二指腸鏡のエレベータまで進める。

⑽ イリゲーションポンプ（本品に含まれない）をハンドルの灌注ポートに接続して、灌注ポートを生理食塩液でフラッシュする。

⑾ 十二指腸鏡のエレベータを下げ、デリバリーカテーテルをエレベータに通す。

⑿ デリバリーカテーテルの先端を十二指腸乳頭に挿入し、ファーター膨大部に挿入する。

⒀ デリバリーカテーテルを進めながら同時に十二指腸鏡のエレベータを上下させ、十二指腸乳頭から胆管系に挿入する。

⒁ デリバリーカテーテルのハンドルのコントロールノブを回し、先端を上下左右に湾曲させる。

⒂ 目的部位に達したら、コントロールノブの隣にあるロッキングレバーで先端の位置を固定することができる。

⒃ X線透視を行う際に、デリバリーカテーテルのワーキングポートから造影剤を注入することができる。

⒄ 処置中の状況に応じて、デリバリーカテーテル内のプローブの位置を調節する。

●デリバリーカテーテルの抜去

⑴ デリバリーカテーテルを抜去する前に、ロッキングレバーが解除されていることを確認し、十二指腸鏡からデリバリーカテーテルを外す。

⑵ プローブをデリバリーカテーテル内に引き戻し、先端の数mmがカテーテル内に入っている状態にする。

⑶ デリバリーカテーテルを十二指腸鏡から少しずつ抜去する。

⑷ プローブをデリバリーカテーテルから少しずつ抜去する。プローブが損傷しないよう、抜去しながら慎重にコイル状にまとめる。

⑸ 光ファイバーケーブルをプローブから外す。

⑹ プローブを接眼レンズから外す。

① プローブを反時計回り方向に回転させる。

② プローブを接眼レンズからまっすぐに引いて外す。

⑺ プローブは使用後、再処理の推奨手順に従って十分に処理する必要がある。

⑻ 接眼レンズは、70%イソプロピルアルコールを含ませた柔らかい布又はガーゼで清拭する。研磨剤の入った洗浄液を使用しないこと。接眼レンズの窓に残留物が付着していないことを確認する。

●使用後の再処理（プローブ及び接眼レンズ）

⑴ プローブの洗浄

① 洗浄の前に、接眼レンズがプローブから外されていることを確認する。

② 洗浄液メーカーの説明書に従い、7.6L（2ガロン）以上の脱イオン水に酵素系洗浄液を混ぜる。

③ 30×30×10cm以上の大きさの容器に20℃～25℃の酵素系洗浄液／脱イオン水溶液7.6L（2ガロン）を入れ、プローブを5分以上浸漬する。

④ 酵素系洗浄液からプローブを取り出す。プローブの全長をガーゼや布で3回以上拭き、粒状物や汚れを拭き取る。

⑤ 30×30×10cm以上の大きさの容器に20℃～25℃の脱イオン水を500mL以上入れ、プローブを3分以上浸漬して酵素系洗浄液や汚れが残らないよう十分にすすぐ。

⑥ 洗浄液メーカーの説明書に従い、別の30×30×10cm以上の大きさの容器に新たに20℃～25℃の脱イオン水を500mL以上入れ、プローブを3分以上浸漬してすすぎを繰り返す。

⑦ 容器からプローブを取り出し、15分以上そのまま自然乾燥させる。

⑵ プローブの再処理
① プローブを洗浄後、消毒する。
＜推奨消毒液＞
グルタラール系製剤：サイデックス（ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社）
フタラール系製剤：ディスオーパ（ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社）
② プローブの動作は、サイデックス又はディスオーパを使用した消毒を20回繰り返しても問題ないことが確認済みである。これらの確認済み回数を超えてプローブを再処理した場合、プローブを破損する事がある。
⑶ 接眼レンズの洗浄
接眼レンズの使用後は、その都度、外面を70%イソプロピルアルコールを含ませた柔らかい布又はガーゼで清拭する。接眼レンズを石鹸水に浸漬して洗浄してもよい。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞
⑴ デリバリーカテーテルを十二指腸鏡の鉗子チャネルに挿入する際に、プローブの先端をデリバリーカテーテルの先端よりも先進させないこと。プローブ又はデリバリーカテーテルが損傷するおそれがある。
⑵ 挿入中に著しい抵抗が感じられる場合には、デリバリーカテーテル及びプローブを無理に前に進めないこと。
⑶ モニターに画像が表示されない場合は、デリバリーカテーテル及びプローブを前進させないこと。
⑷ デリバリーカテーテルを十二指腸鏡から抜去する際に、プローブがデリバリーカテーテルの先端から出ているとプローブが損傷するおそれがある。
⑸ ガイドワイヤを使用せずに本品を十二指腸鏡に挿入する場合、事前に処置具を本品に挿入しておくこと。
⑹ デリバリーカテーテルの先端が十二指腸鏡のエレベータにある場合、エレベータを使用しないこと。
⑺ デリバリーカテーテルを通して処置具を挿入する場合は、処置具がデリバリーカテーテル内をスムーズに通過できるようにするため、必ず十二指腸鏡のエレベータを下げて行うこと。
⑻ 処置具をデリバリーカテーテルのワーキングポートに挿入した際、抵抗を感じた場合、ロッキングレバーを解除すること。それでも抵抗を感じる場合、デリバリーカテーテルを引き戻してから処置具をゆっくりと前進させること。
⑼ デリバリーカテーテルのワーキングポートは、造影剤の使用後ただちに生理食塩液でフラッシュすること。ワーキングポートをフラッシュしないと、チャンネル内に付属品を通せなくなったり、先端の湾曲が不十分になるおそれがある。

【使用上の注意】
1.重要な基本的注意
⑴ デリバリーカテーテルは1回限りの使用とし、再使用、再処理又は再滅菌は行わないこと。［医療機器の構造上、支障が生じる可能性があるとともに、医療機器の故障、ひいては故障が原因となって患者の傷害、疾病あるいは死亡が引き起こされる可能性がある。また、医療機器が汚染される可能性とともに、患者の感染や交差感染が引き起こされる可能性がある。また、医療機器が汚染された場合、結果的に患者の傷害、疾病あるいは死亡につながる可能性がある。］
⑵ デリバリーカテーテルはエチレンオキサイドガスによる滅菌済みの状態で供給される。滅菌包装が破損している場合は、使用しないこと。
⑶ プローブ及びデリバリーカテーテルを使用する前に、本添付文書を熟読すること。ERCP処置に熟練した医師又は医師の監督下でのみ使用すること。本品を使用する前に、本処置に関連する手技、原理、臨床での適用、リスクを完全に理解しておく必要がある。
⑷ 使用前に、包装及び製品を点検すること。製品が破損している場合は使用してはならない。
⑸ 接眼レンズは患者に接触しない構成部品であるが、使用前には再処理の手順に記載されている指示に従い清拭すること。
⑹ プローブの再処理が不適切又は不完全な場合、患者の感染やプローブの損傷をまねくおそれがある。高水準消毒の前に十分に洗浄する必要がある。患者に使用した後は毎回、プローブを十分に洗浄し高水準消毒すること。詳細については、再処理の手順を参照すること。
⑺ プローブはきわめて繊細なので、常に慎重に取り扱うこと。光ファイバー束が破損すると、画質の低下を招く。プローブを過度に曲げたり押しつぶさないこと。乱暴に扱うと、光ファイバー束が破損したりプローブが捩れるおそれがある。両手でコイル状にまとめること。この時、曲げたり、直径13cm未満のコイル状にしないこと。
⑻ 使用前にはその都度、プローブにざらつきや角のとがり、突出部がないか確認すること。以下の状態が認められた場合は使用しないこと。なお、アウターシースに些少な皺が認められても、プローブから適切な画像が得られる場合は特に問題ではない。
① アウターシースが破れている、又は全体的に磨耗している。
② プローブが捩れている、又は曲がったまま元に戻らない。
⑼ プローブを光源及びビデオシステムに接続した後に、以下の点を確認する。
① 画像ファイバー束に不具合がないことを示す画像がモニター上で確認できること。
② 照明ファイバー束が機能していることを示す十分な照明が得られること。
⑽ プローブのライトポストは高温になることがあり、光ファイバーケーブルや光源に接続する際に火傷の原因となるおそれがある。光源の電源を切り、ライトポストを冷ましてから、光ファイバーケーブルをライトポストから外すこと。
⑾ プローブの動作は、サイデックス又はディスオーパを使用した消毒を20回繰り返しても問題ないことが確認されている。これらの確認済み回数を超えてプローブを再処理した場合、プローブを破損することがある。
⑿ デリバリーカテーテルの灌注ポートから造影剤を注入しないこと。灌注ポートからの灌注が妨げられるおそれがある。
⒀ 胃又は胆管の手術歴あるいは管狭窄のある患者の場合には、十分な注意を払って本品を使用すること。これらの条件がある場合、デリバリーカテーテルの通過が妨げられることがある。
⒁ デリバリーカテーテルは、鉗子チャネル径が4.2mm未満の十二指腸鏡には対応していない。
2.相互作用
⑴ プローブ及び接眼レンズは標準の病院専用ビデオモニターと、1/4inchCCDセンサー及び業界標準のVマウントスレッドの備わったビデオカメラと互換性がある。またプローブは最大出力300Wの医療用光源と、ACMIフィッティングの付いた光ファイバーケーブルとも互換性がある。ライトポストを他の光ファイバーケーブルに適合させるアダプタを購入することができる。
⑵ プローブは、専用のデリバリーカテーテルと互換性がある。括約筋切開刀や他のデリバリーカテーテルと併用しないこと。
3.併用注意
⑴ RF切開／凝固デバイスと併用しないこと。
⑵ プローブをレーザー機器と併用する場合は、機器に添付されている説明書の安全手順に従うこと。レーザー機器と併用する場合は、プローブの先端を直接見たり、接眼レンズを通して見ないこと。画像は常にビデオモニターで確認すること。
⑶ プローブ及び接眼レンズを光源装置やビデオシステムなど他の医療機器と併用する場合は、それらの機器のユーザーマニュアルに記載されている指示及び注意事項に従うこと。プローブ及び接眼レンズの互換性のあるカメラは、標準Vマウント

スレッドカメラのみである。使用前に本品が該当する安全要件を全て満たしていることを確認すること。
⑷ 本品と互換性のない機器を使用した場合、患者の負傷や機器の損傷を招くおそれがある。
⑸ クリーニング剤や研磨剤又は溶液を装置に使用してはならない。また、装置の上に液体を保管しないこと。
⑹ 本品を可燃性麻酔薬等、引火性のある環境下で使用しないこと。[引火又は爆発のおそれがある。]
⑺ 光源装置の熱が伝わり、本品の表面温度が41℃を超えると、熱傷を起こすおそれがあるので注意すること。
⑻ 内視鏡下で高周波処置用器具を併用する場合は、ガス濃度に注意すること。
⑼ 内視鏡的に使用される医用電気機器と接続して使用する附属品と併用する場合、患者側の漏れ電流が増大することがある。
⑽ 高周波電気手術器を使用する場合は、不慮の火傷を防ぐため十分に注意すること。高周波電気手術器を起動する前に、プローブの先端から十分な距離が保たれていることを必ず確認すること。IEC60601-1に適合する医用電気機器のみを使用すること。
⑾ レーザーによる焦げつきなどの損傷を避けるため、プローブのいかなる部分にもレーザー・エネルギーが当たらないよう注意すること。
⑿ 術者が目を傷つける可能性を避けるため、レーザー機器と併用する際はプローブのアイピースを覗き込まないこと。

4.不具合・有害事象

有害事象

本品の使用によって以下の有害事象が起こり得るが、これらに限定されたものではない。
⑴ 炎症
⑵ 感染
⑶ 出血
⑷ 穿孔
⑸ 腹膜炎
⑹ フラグメントの鬱滞破断
⑺ 膵臓炎
⑻ 血腫
⑼ 敗血症
⑽ 胆管炎
⑾ 造影剤に対するアレルギー反応

5.その他の注意

⑴ 使用後は、病院、行政及び地方自治体の定める規制に従って、製品及び包装を廃棄すること。
⑵ 問題が発生した場合は、**【保守・点検に係る事項】**2.トラブルシューティングの項を参照すること。トラブルシューティングを参照して対策を講じても問題が解決されない場合は、ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社の営業担当者まで連絡すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1.貯蔵・保管方法

⑴ プローブ

再処理後、清潔で乾燥した場所で保管すること。

＜輸送及び保管条件＞

温度:-20～+50℃
相対湿度:25～95%
気圧:700～1060mPa

⑵ 接眼レンズ

洗浄後、輸送用ケース内、又はカメラヘッドに装着して保管すること。

⑶ デリバリーカテーテル

高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

2.有効期間・使用の期限

デリバリーカテーテル:

本品は、包装上に記載されている「使用期限」までに使用すること。

【保守・点検に係る事項】

1.保守・点検

使用者が保守可能な部分はない。使用毎の洗浄と再処理を除き、メンテナンスの必要はない。

2.トラブルシューティング

問題	考えられる要因	解決法
ビデオモニターに画像が表示されない。	画像ファイバーの破損。	プローブを交換する。
	ビデオの電子部品に問題がある。	メーカーの説明書に従ってケーブル接続、電源コード、電源スイッチを確認する。
	画像のピントが合わない。	接眼レンズのフォーカスリングを調整する。
画像が暗すぎる又は明るすぎる。	光源が正しく調節されていない。	光源を調整して照明を適切にする。
	光源又は光ファイバーケーブルに問題がある。	メーカーの説明書に従って光源及び光ファイバーケーブルが正常に作動するか確認する。
	プローブ内の照明ファイバーが多数破損している。	プローブを交換する。
プローブから良好な画像が得られない。	プローブの先端に汚れや粘膜が付着している。	1.プローブの先端と胆管を滅菌水又は生理食塩液でフラッシュする。 2.プローブを抜去し、70%イソプロピルアルコールを含ませた綿棒の先で汚れを取る。 3.プローブを交換する。
	接眼レンズの汚れ。	プローブを接眼レンズから外す。接眼レンズの前窓を、70%イソプロピルアルコールを含ませた柔らかい布又は綿棒で清拭する。接眼レンズの窓を綿棒で乾拭きする。
	プローブの近位端の画像ファイバーに汚れが付着している。	プローブを接眼レンズから外す。近位面を 70%イソプロピルアルコールを含ませた綿棒で清拭する。
	デリバリーカテーテルが管壁に当たっている。	デリバリーカテーテルを管壁から離す。
	画像ファイバーの破損。	プローブを交換する。
	画像のピントが合わない。	接眼レンズのフォーカスリングを調整する。
画像に黒い部分がある。	プローブの近位端の画像ファイバーに汚れが付着している。	プローブを接眼レンズから外す。近位面を 70%イソプロピルアルコールを含ませた綿棒で清拭する。
	画像ファイバー束の破損。	適切な画像を得られない場合は、プローブを交換する。
デリバリーカテーテル／プローブを十二指腸内視鏡のエレベータより奥に進められない。	エレベータが過度に湾曲している。	エレベータを最も「下の」位置まで下げ、デリバリーカテーテル／プローブを前進させてエレベータを通過させ、デリバリーカテーテル／プローブを挿入する。
プローブの位置をデリバリーカテーテル内で調節できない。	デリバリーカテーテルのルーメンが破損している。	エレベータ又はデリバリーカテーテルの先端を真っ直ぐにする。
		デリバリーカテーテルを外して交換する。

【包装】

プローブ：1本／箱
接眼レンズ：1個／箱
デリバリーカテーテル：1本／包装

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

＊ **製造販売業者**：

ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社
東京都中野区中野4－10－2 中野セントラルパークサウス
電話番号：03-6853-1000

外国製造所：

米国 ミリアド ファイバー イメージング テクノロジーズ
インコーポレイティッド
［Myriad Fiber Imaging Technologies, Inc.］
米国 メドベンチャー テクノロジー コーポレーション
［MedVenture Technology Corporation］